



**University of  
Zurich**<sup>UZH</sup>

**Zurich Open Repository and  
Archive**

University of Zurich  
University Library  
Strickhofstrasse 39  
CH-8057 Zurich  
[www.zora.uzh.ch](http://www.zora.uzh.ch)

---

Year: 2011

---

## **Gendatenbanken: eine Analyse aus der Perspektive der Menschenrechte**

Andorno, Roberto

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich  
ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-50573>  
Book Section

Originally published at:

Andorno, Roberto (2011). Gendatenbanken: eine Analyse aus der Perspektive der Menschenrechte. In: Brand, Cordula; Kovacs, László. Forschungspraxis Bioethik. Freiburg i. Br.: Alber, 295-310.

*Roberto Andorno*

## **Gendatenbanken**

### **Eine Analyse aus der Perspektive der Menschenrechte<sup>1</sup>**

#### **1. Einleitung**

Groß angelegte Sammlungen genetischer Informationen mit den dazugehörigen gesundheitlichen- und Lebensstil-Daten der Spender, so genannte „Biobanken“, werden in Zukunft ein besseres Verstehen der Entstehung und Behandlung genetisch bedingter Krankheiten erlauben. Biobanken haben tatsächlich das Potenzial, genetische Veranlagung für komplexe Erkrankungen zu identifizieren, die nicht durch einzelne genetische Mutationen verursacht wurden, sondern aus einem Zusammenspiel von Umwelt-, Lebensstil- und genetischen Faktoren entstehen. Es wird erwartet, dass diese Zusammenführung von mehreren Arten von Daten einen einmaligen Einblick in die Rolle der Gen-Umwelt-Interaktion im Krankheitsverlauf vermitteln wird.

Darüber hinaus können Biobanken bedeutende Forschungstools auf dem aufstrebenden Gebiet der Pharmakogenetik werden, die sich mit den genetischen Variationen zwischen verschiedenen Individuen und deren Einfluss auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln befasst.

Daher können wir vernünftigerweise erwarten, dass der derzeitige Trend zur Einrichtung von Biobanken in den nächsten Jahrzehnten einen wichtigen Beitrag zur Bekämpfung schwerwiegender Erkrankungen auf Bevölkerungsebene leisten wird.

Auf der anderen Seite generieren genetische Datenbanken eine Reihe von anspruchsvollen ethischen und rechtlichen Dilemmata, insbesondere hinsichtlich der aufgeklärten Zustimmung (informed consent) der Spender, der Vertraulichkeit ihrer persönlichen Daten, der Aufteilung der Vorteile (benefit-sharing), sowie der möglichen Entstehung neuer Formen von Diskriminierung und eugenischer Praktiken.

---

<sup>1</sup> Dieser Beitrag ist eine verkürzte und aktualisierte Fassung eines Artikels, der auf Englisch mit dem Titel „Population Genetic Databases: A New Challenge to Human Rights“ erschienen ist (Andorno 2007).

Diese Fragen, die prinzipiell für alle Sammlungen von menschlichen genetischen Daten gelten, werden im Fall von langfristigen Bevölkerungs-Biobanken sogar noch bedeutender.

Wie kann man nun die unbestrittenen Vorteile der „genetischen Revolution“ mit dem Respekt vor den Menschenrechten versöhnen? Von dieser grundsätzlichen Frage leiten sich diverse andere ethische und rechtliche Fragen ab, wie z.B.:

- Wie sollten persönliche genetische Informationen gewonnen, gespeichert und benutzt werden?
- Unter welchen Bedingungen dürfen Proben und Daten, die im klinischen Kontext gewonnen worden sind, anschließend für die Forschung genutzt werden?
- Ist der „blanket consent“ (d.h. die Zustimmung des Spenders, ohne dass klar ist, mit welchen Zielsetzungen die Daten benutzt werden) ethisch vertretbar?
- Wie kann man konkret vermeiden, dass genetische Tests für diskriminierende Zwecke verwendet werden?
- Dürfen Gendatenbanken einer ganzen Nation monopolistisch und privatwirtschaftlich geführt werden?

Das Ziel dieses Aufsatzes ist es, einen Überblick über solche neuen ethischen und rechtlichen Herausforderungen zu liefern und mögliche Lösungsansätze vorzuschlagen. Hierzu wird sich der Beitrag vor allem auf die Erfahrungen von Island und Estland hinsichtlich der Erstellung von Biobanken für die medizinische Forschung konzentrieren. Diese zwei Länder waren die ersten, die Biobanken der gesamten Bevölkerung bzw. von einem großen Anteil der Bevölkerung errichteten. Mit diesem Entschluss hängt zusammen, dass hier auch die ersten spezifischen Gesetze in diesem Bereich verabschiedet wurden.

Da sich die Strategien beider Länder zudem wesentlich voneinander unterscheiden, ist die vergleichende Analyse beider Biobanken sehr hilfreich, um die ethischen und rechtlichen Aspekte der Thematik zu verdeutlichen.

## **2. Zwei großen Gendatenbanken: Island und Estland**

### **2.1. Die isländische Biobank**

Die isländische Bevölkerungsbiobank sollte wenige Jahre nach ihrer Lancierung wieder aufgegeben werden. Damit ist sie ein gutes Beispiel dafür, wie ein solches Projekt enden sollte, wenn gewisse ethische und rechtliche Kriterien nicht berücksichtigt werden. Die Analyse dieser gescheiterten Erfahrung, die als „Aufstieg und Fall einer Biobank“ bezeichnet wurde (Palsson 2008), illustriert deutlich die gesamte Problematik der Biobanken.

Im Dezember 1998 verabschiedete das isländische Parlament (Althingi) ohne vorherige öffentliche Debatte ein Gesetz („Healthcare Sector Database Act“), das erhebliche Kontroversen in Island und in der ganzen Welt auslöste. Das Gesetz stellt die rechtliche Basis für die Einrichtung einer Biobank der gesamten isländischen Bevölkerung her, welche man für die medizinische Forschung nutzbar machen wollte. Gemäß Artikel 1 ist der Zweck der Datenbank „das Wissen zu generieren, um die medizinische Versorgung zu verbessern“.

Weiter heißt es in Artikel 10, dass die Datenbank verwendet wird „für die Entwicklung neuer oder verbesserter Methoden; für eine bessere Gesundheit, insbesondere für die Vorhersage, Diagnose und Therapie von Erkrankungen; für die Suche nach wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gesundheits-Dienstleistungen; und für die Erzeugung von Berichten für das Gesundheitswesen“. Auf der Grundlage dieses Gesetzes hat im Januar 2000 deCode Genetics – die isländische Tochtergesellschaft einer amerikanischen Biotech-Firma – vom Gesundheitsministerium eine exklusive 12-Jahres-Lizenz zur Nutzung der Datenbank erworben.

Warum wurde Island für dieses Projekt ausgewählt? Einer der Gründe war, dass die isländische Bevölkerung genetisch sehr homogen ist, weil sie ca. 1.000 Jahre in einer relativen Isolierung lebte. Die Isländer stammen von skandinavischen Auswanderern aus dem 9. und 10. Jahrhundert ab und hatten bis zu Beginn des 20. Jahrhunderts fast keinen Kontakt mit der Außenwelt. Es besteht die Annahme, dass die Entdeckung von Krankheitsmutationen in einem homogenen Genpool und in einer Population, die ähnlichen Umweltfaktoren ausgesetzt ist, leichter fällt. Ein weiterer Grund ist, dass die Sammlung genealogischer Daten bei den Isländern sehr beliebt ist. Aus diesem Grund besitzt Island sehr präzise genealogische Informationen über die gesamte Bevölkerung. Zudem ist die isländische Bevölkerung groß genug (280.000 Einwohner), um repräsentativ zu sein, aber immer noch klein

genug, um auch handhabbar zu bleiben. Schließlich bietet die nationale Krankenversicherung, die seit 1915 existiert, umfassende und detaillierte medizinische Daten der isländischen Bevölkerung.

Trotz dieser Vorteile war die isländische Biobank von Anfang an im In- und Ausland sehr umstritten. Der Hauptgrund für die Bedenken war, dass deCode ermächtigt wurde, nicht nur neue Gesundheitsdaten von freiwilligen Patienten zu erhalten, sondern auch die bereits bestehenden Krankenakten vom nationalen Gesundheitssystem zu verwenden - ohne die ausdrückliche Zustimmung der betroffenen Personen. Unter der alleinigen *Annahme* der Zustimmung der Patienten (*presumed consent*) durften die Gesundheitsdaten aller Isländer in die Biobank eingetragen werden.

Darüber hinaus enthielt der „Healthcare Sector Database Act“ keine Bestimmungen für den Fall, dass jemand seine Daten nicht für die Biobank zur Verfügung stellen möchte. Eine Streichung der Daten war nicht vorgesehen. Die Regierung hat lediglich mitgeteilt, dass die Anträge auf Löschung von Daten aus der Datenbank nur für die zukünftige Aufnahme relevant sind, zuvor eingegebene Daten jedoch nicht gelöscht werden.

Das Fehlen eines expliziten Zustimmungsprozess verursachte eine heftige Kontroverse sowohl im Land als auch im internationalen Kontext (Jónatansson 2000, 48). Der ehemalige Präsident der Universität von Island, Professor Gudbjarnarson, führte z.B. eine Gruppe von Medizern und Forschern an, die sich vehement dagegen wehrte, dass die Patientendaten der ganzen Nation in die Datenbank eingetragen werden. Für die unter dem Namen „Mannvernd. Isländer für Ethik in Medizin und Wissenschaft“ zusammengeschlossenen Kritiker verstößt das Vorhaben gegen nationale Gesetze und internationale Vereinbarungen.

Zahlreiche andere isländische Organisationen, wie der isländische Ärztesverband, haben gegen das geplante Gesetz protestiert und insbesondere das Einwilligungsmodell des *presumed consent* kritisiert. Viele Ärzte haben sich zudem geweigert, die Krankenakten ihrer Patienten an die Datenbank weiterzuleiten.

1999 hat die World Medical Association (WMA) den Widerstand des isländischen Ärztesverbands unterstützt und erklärt, dass das isländische Biobank-Projekt gegen „das Engagement der WMA zur Vertraulichkeit, die Grundsätze der informierten Einwilligung, und die Freiheit der wissenschaftlichen Forschung“ verstößt. Im Jahr 2002 formulierte die WMA eine Erklärung, die das isländische Verfahren implizit verurteilt (WMA 2002).

Ein zweiter Grund für die Ablehnung des Projekts war die Sorge um die Vertraulichkeit der Spenderdaten. Obwohl das Gesetz vorsieht, dass die Datenbank nur „nicht-persönlich identifizierbare Daten“ enthalten würde (Artikel 1, 7 und 10), waren Kritiker des Projekts der Meinung, dass die Maßnahmen zum Schutz der Vertraulichkeit nicht ausreichend waren. Das Kodierungssystem der persönlichen Angaben garantiere nicht, dass die Spender anonym bleiben (Arnason 2002). In der Tat schließt das Gesetz eine indirekte Identifizierung der Personen (Sootak 2003, 877) nicht aus. Darüber hinaus gibt das Gesetz keine klaren Hinweise, welche persönlichen Informationen anonymisiert werden sollten. Dem Anhang des Gesetzes zufolge sind die Namen der Patienten sowie ihre Adressen die einzigen Daten, die verschlüsselt werden müssen. Die medizinischen Angaben der Spender enthalten jedoch auch persönliche Informationen wie Alter, Wohnort, Beruf, Familienstand und die Krankheit, an der der Patient leidet. In einem kleinen Land wie Island, könnte es nun möglich sein, die Spender durch eine Kombination all dieser Informationen, zu identifizieren. So kann argumentiert werden, dass die isländische Datenbank gegen die EU-Richtlinie 95/46 zum Datenschutz verstößt (Adalsteinsson 2003).

Unter Berücksichtigung der Möglichkeit einer solchen indirekten Identifizierung, hat der isländische Oberste Gerichtshof am 27. November 2003 einer Klägerin, die sich gegen die Speicherung der Daten ihres verstorbenen Vaters gewehrt hat, Recht gegeben. Der Generaldirektor für Gesundheit hatte ihren Antrag zunächst mit der Begründung abgelehnt, dass die Informationen, die in die Datenbank eingetragen werden, nicht persönlich identifizierbar seien. Das Gericht ging davon aus, dass die praktizierte Einweg-Verschlüsselung ein ausreichend sicheres Verfahren für die Gewährleistung des Datenschutzes anbiete. Dies war jedoch in diesem Fall nicht gegeben, da eine indirekte Identifizierung möglich gewesen wäre. Der Gerichtshof stellte schließlich fest, dass "es ist nicht ausreichend sichergestellt ist, dass dieses Ziel [der Datenschutz] erreicht werden kann.“ (Icelandic Supreme Court 2003) Die Entscheidung wurde dann so interpretiert, dass das Gesetz von 1998 verfassungswidrig sei, weil es die Vertraulichkeit der Daten nicht gewährleistet.

Ein dritter Faktor, der eine wichtige Rolle in der Kontroverse gespielt hat, hängt mit der Verwertung der Daten durch ein privatwirtschaftliches Unternehmen zusammen. Ein solches Unternehmen, so besagt unsere Intuition, sollte kein Monopol auf die Verwendung der medizinischen Daten des nationalen Gesundheitssystems haben. Hinter dieser Intuition steht die Überzeugung, dass die Gesundheitsproblematik einer ganzen Nation nicht

anhand rein kommerzieller Kriterien gemanagt werden darf, sondern ausschließlich im Interesse des öffentlichen Wohls gesehen werden muss. In diesem Zusammenhang ist es wichtig zu bemerken, dass der „Healthcare Sector Database Act“ den Lizenznehmer ausdrücklich berechtigte, die Biobank für rein kommerzielle Zwecke zu benutzen (Artikel 10).

Die Kontroverse verschärfte sich, als bekannt wurde, dass deCode das Recht auf Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln für 200.000.000 US\$ an das Schweizer Pharmaunternehmen Roche verkauft hatte, während der isländische Staat jährlich nur 700.000 US\$ für die Lizenz erhielt. Die Tatsache, dass es sich bei deCode um ein ausländisches Unternehmen handelte, verstärkte die Kritik an dem Projekt zusätzlich. Die Nutzung der Datenbank wurde nun als „Diebstahl“ der nationalen Common-Pool-Ressourcen dargestellt, vergleichbar mit der übermäßigen Dezimierung des isländischen Fischbestandes durch ausländische Unternehmen in den 1970er Jahren (Barker 2003, 139).

Im Mai 2000 wurde der „Healthcare Sector Database Act“ schließlich durch das „Biobankengesetz“ (Biobank Act) ergänzt. Dieses Gesetz betrifft die Gewinnung und Speicherung von biologischen Proben (Blutproben) sowie der zugehörigen genetischen Daten. Auf der Grundlage dieses Gesetzes wurde eine Lizenz erteilt, die es erlaubt, solche Daten in einer zentralen Datenbank zu speichern und sie mit den gesundheits- und genealogischen Informationen zu verknüpfen. Das Gesetz legt ausdrücklich fest, dass die Proben und die genetischen Daten nur mit der informierten Zustimmung der Spender gewonnen werden können. Diese Anforderung gilt jedoch nun gerade nicht für die Proben, die lediglich mit presumed consent in der Vergangenheit für klinische Zwecke verwendet wurden (Artikel 7). Die einzige Bedingung für die Nutzung dieser Proben ist die Genehmigung durch die Datenschutzbehörde und das Nationale Bioethikkomitee (Artikel 9).

In 2004 ist die isländische Biobank in große Schwierigkeiten geraten, sowohl juristisch als auch wirtschaftlich. Wie schon erwähnt wurde, war der verlorene Prozess vor dem Verfassungsgericht, das die Verfassungswidrigkeit des Gesetzes über die Gesundheitsdatenbank feststellte, ein harter Schlag für das Projekt. Ausserdem waren viele Kliniken nicht bereit, die Daten ihrer Patienten an die Datenbank zu liefern. Dies waren entscheidende Gründe dafür, dass das Unternehmen deCode kein Interesse mehr an einer umfassenden Datenbank hatte. Daher kann davon ausgegangen werden, dass das isländische Projekt in seiner ursprünglichen Form gescheitert ist.

## 2.2. Die estnische Biobank

Estland hat versucht, aus den Fehlern der isländischen Erfahrungen mit Biobanken zu lernen. Das estnische Genom-Projekt (EGP), welches die Regierung im September 2002 initiierte, hat die isländischen Lösungen in vielen Gesichtspunkten nicht übernommen. Der rechtliche Rahmen für das Projekt wurde durch das im Januar 2001 in Kraft getretene Humangenforschungsgesetz (*Human Gene Research Act*) geschaffen. Gleichzeitig gründete die Regierung die *Estonian Genome Project Foundation* (EGPF), eine Non-Profit-Organisation, die für die Projektsdurchführung zuständig sein sollte.

Ursprüngliches Ziel des Projekts war die Errichtung einer nationalen Datenbank, die sowohl genetische und klinische als auch genealogische sowie Lebensstildaten von drei Vierteln der Bevölkerung (d.h. von ca. eine Million Menschen) umfassen sollte. Obwohl der angestrebte Umfang des Projekts aus finanziellen Gründen drastisch reduziert wurde, bleibt die Grundidee des Projekts unverändert.

Schon die zugrunde liegende Konzeption der estnischen Biobank unterscheidet sich vom isländischen Projekt: In Estland wurden nicht drei, sondern nur eine Datenbank eingerichtet, die verschiedene Arten von Daten enthält. Zu dieser einzigen Datenbank gehören auch die Einwilligungsformulare und Identifizierungsdaten der Spender, die nur unter sehr strengen Bestimmungen zugänglich sind.

Jede Gewebeprobe bekommt einen 16-stelligen Code (Art. 23.1), der alle Informationen ersetzt, die eine indirekte Identifizierung ermöglichen könnten (Art. 23.2). Die Dekodierung wird gemäß Artikel 23.3 nur mit Hilfe des Einwilligungsformulars durchgeführt, welches gleichzeitig den Code und die Angaben zu Person trägt.

Im Gegensatz zum isländischen Gesetz legt das estnische Humangenforschungsgesetz großen Wert auf die Rechte der Spender. Probenentnahme und Datenerhebung sind nur auf der Grundlage einer ausdrücklichen Einwilligung der Betroffenen erlaubt (Art. 9.1). Alle Informationen müssen verschlüsselt werden und Probenspende können ihre Zustimmung zurückziehen (Art. 12.4.7). Die Methode zur Generierung des Codes wird mit der staatlichen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz abgestimmt (Art. 23). Die Rechte der Spender umfassen das Recht, kostenlos auf ihre Daten in der Datenbank zuzugreifen (Art. 11.3), das Recht auf genetische Beratung (Art. 11.4) sowie das Recht, nichts über ihre genetische Informationen zu erfahren („right not to know“) (Art. 11.1). Darüber hinaus



müssen alle Studien, die auf die Datenbank zugreifen, von einer Ethik-Kommission genehmigt werden (Art. 29).

Eine besondere Eigenheit der estnischen Biobank besteht in der Möglichkeit, die genetischen Daten nicht nur für Forschungszwecke, sondern auch für die medizinische Versorgung der Spender zu benutzen. Das Gesetz enthält zudem spezifische Vorrichtungen zur Verhinderung der genetischen Diskriminierung im Versicherungs- und Arbeitnehmerbereich (Art. 25 bis 27).

Wenn man bedenkt, dass der isländische „Healthcare Sector Database Act“ nur einen einzigen Artikel (Art. 8) enthält, der sich vage auf die „Rechte der Patienten“ bezieht, wird der Unterschied zu den estnischen Regeln noch deutlicher. Der rechtliche Rahmen des Projekts wurde mit Hilfe von internationalen Experten (wie z.B. die kanadische Juristin Bartha Knoppers) entwickelt. Die wichtigsten internationalen Instrumente im Bereich der Bioethik, wie die Europäische Konvention zu Menschenrechten und Biomedizin (Oviedo-Konvention) und die UNESCO-Deklaration über das menschliche Genom und die Menschenrechte, wurden berücksichtigt.

Als Verwalterin der Biobank wurde 2001 eine Stiftung (Estonian Genome Project Foundation, EGPF) bestimmt, die vollständig im Besitz des Staates ist. Sicherlich war die kommerzielle Dimension des Projekts nicht von vornherein ausgeschlossen. Aber schon der Non-Profit-Charakter der Biobankverwaltung zeigt, dass die Biobank nicht als eine reine kommerzielle Aktivität konzipiert wurde, sondern eher mit dem Ziel, dem öffentlichen Wohl zu dienen. Ein gutes Beispiel hierfür ist die Tatsache, dass das Gesetz die kostenlose Nutzung der Biobank für die akademische Forschung erlaubt (Art. 19).

Zur Finanzierung des Projekts gründete die Stiftung im April 2001 das Unternehmen EGeen Ltd., an dessen Gründungskapital der estnische Staat mit 2,5 % beteiligt war. Die übrigen 97,5 % wurden von einem Konsortium bestehend aus privaten Investoren getragen. Im Gegenzug für die Bereitstellung der notwendigen Mittel erhielt das Unternehmen die exklusive Lizenz zur Nutzung der Daten aus der Biobank. Diese Kooperation bestand von 2001 bis 2004. Im Dezember 2004 wurde der Vertrag zwischen EGeen Ltd. und der Stiftung jedoch aufgelöst. Als Grund für die Beendigung der Kooperation wurden unterschiedliche Vorstellungen über die Verwendung der bereitgestellten Mittel genannt. Die Investoren waren an einer raschen Nutzung der Datenbank für Medikamentenstudien interessiert. Die Stiftung bestand dagegen auf einer stärkeren Investition des Kapitals in die Ausweitung der Datenbank, d.h. in die Fortsetzung der Proben- und Datensammlung (Revermann und Sauter 2007, 81).

Bis Ende 2004 wurden etwa 10.000 Proben gesammelt. Seitdem stagniert die Datenerhebung. Die wirtschaftlichen Perspektiven, die sich die estnische Regierung aus der Unterstützung des Projektsverbands erhofft hatte, sind nicht eingetreten. Dennoch will die estnische Regierung das Biobankprojekt auch in Zukunft finanziell unterstützen, da es nicht nur ein nationales Prestigeprojekt ist, sondern auch eine Ressource für Forschungsprojekte, die in anderen EU-Ländern konzipiert und koordiniert werden.

Bis 2010 soll der Umfang der Proben- und Datensammlung auf 100.000 Proben erhöht und neue Forschungsprojekte gestartet werden. Die ursprünglich angestrebte Probenzahl von einer Million wurde also deutlich reduziert, jedoch werden 100.000 Datensätze bei einer Bevölkerung von 1,3 Millionen Menschen immer noch als repräsentativ angesehen (Revermann und Sauter 2007, 14).

### ***3. Ethische und rechtliche Probleme der Biobanken***

Die isländischen und estnischen Erfahrungen verdeutlichen, dass Bevölkerungsbiobanken schwierige ethische und politische Herausforderungen stellen, insbesondere hinsichtlich der aufgeklärten Zustimmung der Spender, der Vertraulichkeit der Daten, der Gefahr der genetischen Diskriminierung sowie Fragen des Eigentums und des gerechten Vorteilsausgleichs (benefit-sharing). Im Folgenden sollen diese Fragen einzeln untersucht werden.

#### **3.1. Aufgeklärte Zustimmung**

Medizinische Forschung am Menschen unterliegt seit dem „Nürnberger Kodex“ von 1947 der Forderung, Probanden nur auf der Basis der Freiwilligkeit und nach ausreichender Aufklärung in Studien aufzunehmen (Prinzip des „informed consent“). Der Weltärztebund schloss sich diesem Prinzip in seiner Deklaration von Helsinki (1964) an. Die Forderung nach einer informierten Zustimmung bedeutet konkret, dass die Teilnehmer über Zwecke, Wesen, Bedeutung und Risiken der Forschung angemessen aufgeklärt sind. Auf rechtlicher Ebene wurde dieses Prinzip zum ersten Mal 1966 mit der Verabschiedung des Internationalen Pakts über bürgerliche und politische Rechte (Artikel 7) in Form eines international verbindlichen Instrumentes anerkannt.

Hinsichtlich der genetischen Forschung bedeutet dies, dass jede Person, von der eine biologische Probe und die dazugehörigen genetischen Daten

gewonnen, gespeichert und genutzt werden, über die Studie informiert werden muss. Auf Grundlage dieser Informationen muss die Versuchsperson dann frei entscheiden können, ob sie einer solchen Verwendung ihrer Daten zustimmt oder nicht. Anders gesagt: die Proben und genetischen Daten dürfen nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie gewonnen worden sind.

Jedoch gibt es erhebliche Meinungsverschiedenheiten unter den Experten über die Modalitäten und den Inhalt der informierten Zustimmung zur Genforschung. In dieser Hinsicht ist eine der zentralen Fragen die folgende: Kann sich die Einwilligung generell auf die Weiterverwendung der Proben und Daten für zukünftige Forschungsprojekte beziehen (Generalkonsent)? Oder soll im Gegenteil die Zustimmung spezifisch auf ein bestimmtes Forschungsprojekt begrenzt bleiben (d.h. die Spender sollen für jedes neue Projekt wieder kontaktiert werden)?

In Deutschland befürwortet der Nationaler Ethikrat die Zulässigkeit einer Generaleinwilligung. In seinem Bericht über Biobanken für die Forschung erkennt er an, dass „eine auf ein konkretes Forschungsvorhaben bezogene Zweckbindung [...] bei Biobanken zu Problemen führen [kann]“ (Nationaler Ethikrat 2004, 59). Die Forderung nach einer ausdrücklichen Zustimmung zu jedem einzelnen konkreten Forschungsziel könnte nur mit „unverhältnismäßigem“ Aufwand erfüllt werden, oder überhaupt nicht möglich sein, etwa weil die Spender bereits verstorben sind (Nationaler Ethikrat 2004, 59). Gemäß dem Ethikrat „muss die Möglichkeit eingeräumt werden, dass Spender die Nutzung ihrer Proben und Daten für unbestimmte, erst in der Zukunft zu definierende Forschungsprojekte zustimmen können“ (Nationaler Ethikrat 2004, 59). Das Gendiagnostikgesetz (GenDG), welches der deutsche Bundestag am 24. April 2009 verabschiedet hat, thematisiert diese Frage leider nicht, da die genetischen Untersuchungen zu Forschungszwecken aus dem Anwendungsbereich des Gesetzes ausgeklammert sind (§ 2 (2)1).

Im Gegensatz zur deutschen Gesetzgebung hat sich der Schweizer Gesetzgeber unter bestimmten Bedingungen ausdrücklich für die Zulässigkeit der Verwendung der Daten für andere Zwecke entschieden. Gemäß dem „Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen“, das seit 2007 in Kraft ist, heißt es:

Genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken dürfen an biologischem Material, das zu anderen Zwecken entnommen worden ist, durchgeführt werden, sofern die Anonymität der betroffenen

Person gewährleistet ist und diese oder, falls sie urteilsunfähig ist, ihr gesetzlicher Vertreter über ihre Rechte informiert worden ist und die Weiterverwendung zu Forschungszwecken nicht ausdrücklich untersagt hat. (Artikel 20.2)

Auch internationale Organisationen, wie die Weltgesundheitsorganisation (WHO 1998, Sektion 11) und der Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS 2002, Richtlinie 4) befürworten die Möglichkeit einer allgemeinen Einwilligung in der genetischen Forschung.

Es ist klar, dass diese Möglichkeit eine Schwächung des Prinzips der informierten Zustimmung bedeutet. Aber man darf nicht übersehen, dass es in diesem Bereich nicht wirklich um Forschungsvorhaben am Menschen im engeren Sinne geht (d.h. Versuche, die ein Risiko für die körperliche oder psychische Integrität bedeuten), sondern nur um Vorhaben mit biologischen Proben und Daten. Dieser Unterschied ist entscheidend. Eine allgemeine Zustimmung wäre bei medizinischen Versuchen am Menschen ethisch nicht vertretbar. Hingegen sind Forschungsvorhaben mit Blutproben und genetischen Daten nicht grundsätzlich problematisch. Meiner Meinung nach sollte es zulässig sein, die informierte Zustimmung nur für die erstmalige Erhebung von Proben einzuholen. Bei dieser Gelegenheit sollte der Spender die Wahl haben, die Verwendung der Proben und Daten auch für zukünftige Projekte, deren Zweck noch nicht bekannt ist, freizugeben.

### **3.2. Vertraulichkeit der Daten**

Der Datenschutz ist einer der Grundpfeiler bei der Einrichtung von Biobanken. Unter diesem Gesichtspunkt besteht die große Herausforderung darin, die Proben und Daten durch angemessene technische und organisatorische Maßnahmen vor missbräuchlicher Verwendung wirksam zu schützen.

Obwohl alle Formen persönlicher Gesundheitsdaten von sensibler Natur sind, gilt dies insbesondere für genetische Informationen. Solche Daten können tatsächlich eine wichtige prädiktive Rolle spielen. Sie können einen erheblichen Einfluss auf die Familie einschließlich der Nachkommen haben und sie erhalten Informationen, deren Bedeutung zum Zeitpunkt der Erhebung der biologischen Proben nicht bekannt sind (UNESCO, 2003). Im Gegensatz zu anderen Gesundheitsdaten, können die genetischen Daten theoretisch die eindeutige Identifizierung des Spenders ermöglichen, weil sie einzigartig für jedes Individuum sind.

Alle Richtlinien in diesem Bereich bestimmen, dass zum Schutz des Spenders die Kodierung der Proben so früh wie möglich, spätestens bei Aufnahme in die Biobank, erfolgen sollte.

Es ist wichtig zu bemerken, dass die meisten Biobanken „reversibel anonymisierte“ (oder „pseudo-anonymisierte“ bzw. verschlüsselte) Proben verwenden. Das bedeutet, dass eine indirekte Verbindung zum Spender immer vorhanden bleibt. Bei vielen Forschungsvorhaben ist es tatsächlich notwendig, dass die Spender identifizierbar bleiben. Wenn man nicht zu ihnen zurückkehren könnte, um ihre Gesundheits- oder Lebensstilinformationen zu aktualisieren, wären die Ziele der meisten Biobanken nicht erreichbar. Eine irreversible Anonymisierung von Proben und Daten würde sich so als kontraproduktiv erweisen (Engels 2003, 18).

Natürlich sollte zum Schutz der Daten der Kodierungsschlüssel in der Hand eines deklarierten Geheimnisträgers verbleiben. Dieser sollte nicht direkt an der Forschung mit den Proben und Daten der Biobank beteiligt sein (SAMW 2006, 5).

Einer der wichtigsten Zwecke der Datenschutzmaßnahmen ist es, einen Missbrauch der genetischen Information, insbesondere die so genannte „genetische Diskriminierung“, zu verhindern. Wenn solche Daten an Dritte weitergegeben würden, wie z. B. Arbeitgeber, Versicherungen, Behörden und sogar die eigenen Familien, könnten die Spender aufgrund ihres genetischen Status benachteiligt sein.

### **3.3. Gemeinwohlziel der Biobanken und Vorteilsaufteilung (benefit-sharing)**

Die Einrichtung von Bevölkerungsbiobanken hat Bedenken bezüglich der Privatisierung der menschlichen genetischen Daten und ihrer Nutzung für rein kommerzielle Zwecke aufgebracht. Im isländischen Fall gab es, wie oben erwähnt, insbesondere Kritik an der Vergabe eines Monopols an eine private Firma, das diese dazu berechtigte, mit Gesundheits- und genetischen Daten einer ganzen Nation Gewinne zu machen.

Noch problematischer wird die Situation, wenn eine solche Firma mit einem Pharmakonzern einen Exklusivvertrag für die Aufklärung bestimmter Krankheitsbilder abschließt. Ein solches Vorgehen hat zur Folge, dass andere Forschergruppen vom Zugang zu diesen Daten ausgeschlossen werden. Dies lässt sich einerseits mit dem hohen Investitionsbedarf rechtfertigen. Der Blick auf das gemeinsame gesellschaftliche Wohl sollte jedoch nicht verstellt werden. Es ist als ein öffentliches Gut anzusehen, dass auch anderen

Forschern – z.B. gegen eine kostendeckende Nutzungsgebühr – Zugang zu solchen Daten gewährt wird. (Schneider 2003, 71).

Eine Kernfrage bei der Einrichtung von Biobanken besteht folglich darin, eine angemessene Balance zwischen privaten und öffentlichen Interessen zu finden. In den letzten Jahren wurden verschiedene Alternativen zu dem so genannten „proprietary model“ zur Verwaltung von Biobanken vorgeschlagen. Einer der vielversprechendsten ist die Organisationsform einer Treuhanderschaft (trust). Hier werden fremde Interessen von einer Person (Treuhandler) im eigenen Namen verwaltet, die schuldrechtlich gegenüber demjenigen gebunden ist, um dessen Interessen es sich handelt (Treugeber). Dieses Modell hat unter anderem den Vorteil, dass die altruistische Motivation der Spender nicht durch gewinnorientierte Ziele der Biobank-Verwalter missbraucht wird. Die Treuhänder können für die Organisation von Biobanken als unabhängige Instanzen eingesetzt werden, um bestmögliches Management zu garantieren. Dabei können sie sowohl als gemeinnützige, privatwirtschaftliche oder staatliche Institutionen auftreten (Jansen 2004, 173).

Ein weiteres Thema in diesem Zusammenhang ist, ob die Gewinne, die aus Biobanken stammen, mit den Spendern oder mit der Gesellschaft in irgendeiner Form geteilt werden dürfen (oder sollen) und wenn ja, wie eine gerechte Lösung für die Aufteilung aussehen könnte. Die Teilhabe der Spender an den Gewinnen der Biobank ist problematisch: Laut der meisten Richtlinien zur medizinischen Forschung dürfen Versuchspersonen nicht für die Teilnahme an einer Studie bezahlt werden. Eine Form von *benefit-sharing* mit der gesamten Gesellschaft ist hingegen zu befürworten, insbesondere wenn die Forschung in Entwicklungsländern durchgeführt wird. Es ist zu kritisieren, dass die Proben und Daten nur Gewinne für die Sponsoren bringen und von keinerlei Nutzen für die Gemeinschaft sind, aus der die Proben gewonnen worden sind.

Daher ist die Forderung des Ethics Committee der Internationalen Humangenomorganisation (HUGO) zu befürworten, nach der gewinnorientierte Genforschungsunternehmen einen bestimmten Prozentsatz (zum Beispiel 1 bis 3 %) ihres jährlichen Nettogewinns in Form von Steuern für die Infrastruktur der Gesundheitsversorgung oder für humanitäre Zwecke abführen sollen.

#### **4. Fazit**

Die zunehmende Einrichtung von Gendatenbanken, die große Teile der Bevölkerung eines Landes erfassen sollen, hat direkte Implikationen für die Menschenrechte. Dies zeigt der Vergleich der isländischen und der estnischen Erfahrungen im Umgang mit solchen Datenbanken. Die ethischen und rechtlichen Fragen, die mit der Einrichtung von Biodatenbanken verbunden sind, müssen daher bereits zu Beginn eines solchen Vorhabens berücksichtigt werden.

Die wichtigsten ethischen und rechtlichen Fragen wurden in diesem Rahmen angesprochen und analysiert. Die Schlussfolgerungen lassen sich nun in folgenden Punkten zusammenfassen:

- a) Eine öffentliche und transparente Debatte über die ethischen, sozialen und rechtlichen Fragen der großen Biobanken muss geführt werden, *bevor* Gendatenbanken in einem Land eingerichtet werden.
- b) Eine informierte und explizite Einwilligung der Spender muss gewährleistet sein. Es sollte jedoch möglich sein, dass Spender in die Nutzung ihrer Proben und Daten für allgemeine, erst in der Zukunft zu definieren Forschungsprojekte einwilligen können.
- c) Geeignete Anonymisierungsmaßnahmen müssen ergriffen werden, um personenbezogene Daten zu schützen.
- d) Die Weitergabe von nicht-anonymisierten Daten an Dritte (insbes. Versicherungsfirmer und Arbeitgeber) muss explizit verboten sein.
- e) Privatwirtschaftlich geführte Bevölkerungsdatenbanken, die vor allem kommerzielle Ziele verfolgen, sollten vermieden werden.
- f) Unabhängige Ethikkommissionen müssen von Anfang an überprüfen, ob die Datenbanken-Projekte die ethischen und rechtlichen Voraussetzungen erfüllen.

#### **Literaturverzeichnis**

Adalsteinsson, R. (2004): The Constitutionality of the Icelandic Act on a Health Sector Database. In: J. Sándor (Hrsg.): *Society and Genetic Information. Codes and Laws in the Genetic Era*. Budapest: Central European University Press, 203-211.

Andorno, R. (2007): Population Genetic Databases: A New Challenge to Human Rights. In: C. Lenk, N. Hoppe, R. Andorno (Hrsg.): *Ethics, Law and Intellectual Property. Current Problems in Politics, Science and Technology*. Aldershot: Ashgate, 27-45.

Arnason, E. (2002): Personal Identifiability in the Icelandic Health Sector Database. In: *Journal of Information, Law and Technology* Nr [http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/law/elj/jilt/2002\\_2/arnason/](http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/law/elj/jilt/2002_2/arnason/) (03.02.10).

Barker, J. (2003): Common-pool resources and population genomics in Iceland, Estonia, and Tonga. In: *Medicine, Health Care and Philosophy* 6 (2), 133-44.

CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) (2002): *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva: CIOMS.

Engels, E.M. (2003): Biobanken für die medizinische Forschung. Zur Einführung. In: Nationaler Ethikrat (Hrsg.): *Biobanken. Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource“ Mensch? Tagungsdokumentation*. Berlin: Nationaler Ethikrat, 11-22.

Icelandic Supreme Court (2003): „*Ragnildur Gudmundsdottir v. Iceland*“, 151/2003. [http://epic.org/privacy/genetic/iceland\\_decision.pdf](http://epic.org/privacy/genetic/iceland_decision.pdf) (03.02.10).

Jansen, B. (2004): *Rechtliche und ethische Aspekte von DNA. Datenbanken im internationalen Vergleich*. Dissertation, Universität Lüneburg. [http://opus.uni-lueneburg.de/opus/volltexte/2005/264/pdf/dna\\_final\\_bibr.pdf](http://opus.uni-lueneburg.de/opus/volltexte/2005/264/pdf/dna_final_bibr.pdf) (03.02.10).

Jónatansson, H. (2000): Iceland's Health Sector Database: A Significant Head Start for the Biological Grial or an Irreversible Error? In: *American Journal of Law and Medicine* 26 (1), 31-67.

Nationaler Ethikrat (2004): *Biobanken für die Forschung (Stellungnahme)*. Berlin: Nationaler Ethikrat.

Palsson, G. (2008): The rise and fall of a biobank: the case of Island. In: H. Gottweis, A. Petersen (Hrsg.): *Biobanks. Governance in comparative perspective*. London: Routledge, 41-55.

Revermann, C., Sauter, A. (2007): *Biobanken als Ressource der Humanmedizin. Bedeutung, Nutzen, Rahmenbedingungen*. Berlin: Sigma.

Schneider, I. (2003): Biobanken. Körpermaterial und Gendaten im Spannungsfeld von Gemeinwohl und privater Aneignung. In: Nationaler Ethikrat (Hrsg.): *Biobanken. Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der "Ressource" Mensch? Tagungsdokumentation*. Berlin: Nationaler Ethikrat, 65-81.

Sootak, J. (2003): Estland und Island. Wegweiser in der Kodifizierung des Genbankenrechts. In: K. Amelung, W. Beulke, H. Lilie, H. Rosenau, H. Rüping, G. Wolfslast (Hrsg.): *Strafrecht, Biorecht, Rechtsphilosophie*. Heidelberg: Müller, 869 - 879.

SAMW (Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften) (2006): *Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material für Ausbildung und Forschung*. Bern: SAMW.



UNESCO (2003): *International Declaration on Human Genetic Data*. Paris: UNESCO.

WHO (World Health Organization) (1998): *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services*. Geneva: WHO.

WMA (World Medical Association) (2002): *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*. WMA: Washington D.C.